

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä tuottaa perusteltuja suosituksia

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) on toiminut maassamme vuodesta 2002. Ryhmän tehtävänä on seurata alan kansainvälistä kehitystä, valmistella sosiaali- ja terveysministeriölle tehtäviä esityksiä kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi sekä valmistella muiden rokotteiden käyttöä koskevia suosituksia. Selvitykset voivat vaatia vuosien työn.

Professori Matti Korpin johtaman asiantuntijaryhmän toimikausi päättyi 31.8.2014, minkä jälkeen professori Harri Saxénin johtama ryhmä aloitti kolmivuotisen toimikautensa (taulukko 1). KRAR kokoontuu 4–5 kertaa vuodessa.

Taulukko 1. Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) toimikaudella 1.9.2014–31.8.2017.

Harri Saxén	Lasten infektioääkärit (puheenjohtaja)
Hanna Nohynek	THL (sihteeri)
Markku Broas	Suomen infektioääkärit
Tiina Jaakkola	Fimea
Anu Kantele	Suomen infektioääkärit
Jane Marttila	Suomen yleislääkärit
Tea Nieminen	Lastenlääkäriyhdistys
Taneli Puumalainen	STM
Anne Ylönen	Suomen terveydenhoitajaliitto
Jukka Jokinen	THL
Merit Melin	THL
Pekka Nuorti	THL ja Tampereen yliopisto
Heini Salo	THL

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) pääjohtaja nimittää KRAR:n jäsenet. Käytännössä THL pyytää tärkeimmiltä rokotuksilla ehkäistävien tautien kanssa työskenteleviltä sidosryhmiltään ehdotuksia jäseniksi. Ryhmän puheenjohtajana on toiminut joku järjestöjen edustajista (Lasten infektioääkärit, Lastenlääkäriyhdistys, Suomen terveydenhoitajaliitto, Suomen infektioääkärit ja Suomen yleislääkärit). Lisäksi THL nimeää jäseniksi viisi asiantuntijaansa, joista yksi toimii KRAR:n sihteerinä.



Toimikautensa päättänyt Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä viimeisessä kokouksessaan 25.8.2014. Vasemmalta Ilkka Julkunen (THL), Anne Ylönen (Suomen Terveydenhoitajaliitto), Terhi Kilpi (THL), Taneli Puumalainen (STM), Matti Korppi (Tampereen yliopisto; puheenjohtaja), Kari S. Lankinen (Fimea), Hanna Nohynek (THL; sihteeri), Markku Broas (Suomen infektioääkärit), Jane Marttila (Suomen yleislääkärit) ja Ville Peltola (Suomen Lastenlääkäriyhdistys). Kuvasta puuttuvat Anu Kantele (Suomen infektioääkärit), Markku Kuusi (THL) ja Outi Vaarala (THL).

Toimintaperiaatteet vahvistettu ja julkaistu

KRAR:n toimintaperiaatteet vahvistettiin vuonna 2013 (KRAR:n sivut THL:n verkkopalvelussa). Koska KRAR:n suosituksilla voi olla merkittäviä taloudellisia vaikutuksia, ryhmää nimitettäessä THL varmistaa, että ryhmän jäsenillä ei ole oleellisia taloudellisia, intellektuaalisia tai muita sidonnaisuuksia rokoteteollisuuteen, muuhun lääketeollisuuteen tai muihin alan toimijoihin. Tämän lisäksi kokousten asialistalla on aina osallistujien esteellisyttä käsittelevä kohta.

Suomen kokoisessa maassa on vaikea löytää rokotusalan asiantuntijoita, joilla ei olisi mitään sidonnaisuuksia rokotevalmistajiin. Tästä syystä jääviysmaininnat toistuvat päätöksentekovaiheessa usein.

KRAR:n kokoontumisaikataulu suunnitellaan puolivuositain, jotta myös eri sidosryhmät voivat ehdottaa valmisteltavia aiheita ryhmän käsittelyyn. Ehdotuksia asialistalle voivat tehdä KRAR:n jäsenet. Asialistalle voidaan ottaa myös muita suoraan KRAR:lle tehtyjä ehdotuksia. KRAR voi myös halutessaan kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita, lääketeollisuus mukaan lukien.

Rokotusohjelmaan pääsyyllä on neljä kriteeriä – ja sitten se budjetti

Juuri päättyneen kautensa aikana KRAR on antanut lausuntoja kansallisen rokotusohjelmassa olevien rokotteiden hankinnoista ja pohtinut, otetaanko jo tehdyn hankintasopimuksen optiot käyttöön vai avataanko uusi hankintakilpailu. Edelleen on arvioitu laatukriteerien tarpeellisuutta pelkän hintakriteerin lisänä. Vuodesta 2011 lähtien lopulliset hankintakriteerit ja -päätökset on tehnyt STM:n rokotehankintatyöryhmä. Lisäksi KRAR:n tehtävänä on harkita uusien rokotteiden ottamista ohjelmaan.

Vuonna 2012 KRAR perehtyi vesirokkorokotteen väestötason turvallisuustietoihin ja totesi, että kaikki neljä ohjelmaan ottamisen kriteeriä täyttyvät (taulukko 2). Nämä ovat 1) riittävän suuri ja kansanterveydellisesti merkittävä tautitaakka, 2) ehdotetun rokotteen turvallisuus yksilötasolla, 3) rokotteen turvallisuus myös väestötasolla ja 4) rokotteen riittävä kustannusvaikuttavuus (Nohynek ym. 2008).

Taulukko 2. Rokotusohjelmasuositukset Suomessa vuodesta 2000.

Vuosi	Rokote	Suositus	Perustelu
2001	Pneumokokkikonjugaattirokote	Ei imeväsille	Riittämätön kustannusvaikuttavuus neljällä annoksella
2002	Influenssarokote	Kaikille 65 v. täyttäneille	Tautitaakka (ei tehty tavanomaista kustannusvaikuttavuusanalyysia)
2003	Soluton hinkuyskärokote	Imeväisille ja 6-vuotiaille	Hinkuyskän ilmaantuvuuden kasvu
	Poliorokote	Vähemmän tehostearnoksia lapsille	Serologinen näyttö riittävästä suojasta, vähentynyt tautitaakka
2005	DTaP-Hib-poliorokote	Uusi yhdistelmärokote otetaan käyttöön	Rokotevalmistus Suomessa lopetettiin
2006	BCG-rokote	Vain riskiryhmille	Haitat rokotetuille liian suuret suhteessa odotettavissa oleviin hyötyihin
2007	Influenssarokote	6–35 kk:n ikäisille lapsille	Riittävä kustannusvaikuttavuus
2009	Rotavirusrokote	Imeväisille	Riittävä kustannusvaikuttavuus
	Pandemiarokote*	Kaikille	Merkittävän tautitaakan uhka
2010	Pneumokokkikonjugaattirokote	Imeväisille	Riittävän kustannusvaikuttava (erona v. 2001 arvioon kolmen annoksen ohjelma ja laumasuoja)
	Vesirokkorokote	Ei lapsille	Huoli vyöruusun lisääntymisestä vanhemmissa ikäryhmissä
	Influenssarokote	Myös terveyden- ja sosiaalihuollon ammattilaisille, lääketieteellisten riskiryhmiin kuuluvien lähipiirille sekä raskaana oleville	Tautitaakka, laumasuoja
2013	Ihmissen papillomavirusrokote (HPV)	11–12-v. tytöille	Riittävä kustannusvaikuttavuus
	Vesirokkorokote	Lapsille	Riittävä kustannusvaikuttavuus, ei lisäviitteitä vyöruusun lisääntymisestä**
	Puutiaisavotulehdusrokote	Korkean ilmaantuvuuden alueilla asuville ja pitkään alueella oleskeleville	Tautitaakka, riittävä kustannusvaikuttavuus**

* Ei ollut virallisesti osa kansallista rokotusohjelmaa.

** Budjettineuvotteluissa ei toistaiseksi ole löytynyt rahaa hankintaan.

Vuonna 2013 KRAR ehdotti puutiaisavotulehdusrokotusohjelman laajentamista käsittämään Ahvenanmaan lisäksi korkean ilmaantuvuuden alueet Simon ja Paraisen.

Rokotteiden saaminen kansalliseen rokotusohjelmaan ei riipu pelkästään KRAR:n kannanotosta, vaan virallisesti suosituksen STM:lle antaa THL. Myös ministeriöllä on asiantuntemusta ja harkintavaltaa esiteltäessä asiaa ministeriön asettamalle hankintatyöryhmälle. Viimekäden päätösvalta monivaiheisessa prosessissa on kuitenkin valtiovarainministeriön ja hallituksen budjettineuvottelijoilla.

Asiantuntijaryhmien strategiat yhä muotoutumassa

Jo vuosia sitten tehdyt selvitykset osoittivat, että vaikka kaikissa EU:n jäsenmaissa oli asiantuntijaryhmät, niiden säädösperusteissa, kokoonpanossa ja päätöksenteon mekanismeissa oli paljon eroja (Lankinen 2001, Nelson ym. 2010).

Tuore, vielä julkaisematon VENICE III -konsortion laaja selvitys vahvistaa, että vakioituja toimintaohjeita ja strategioita ollaan edelleen hiomassa. Tässä selvityksessä oli mukana 30 eurooppalaista maata, joista vain kahdesta puuttui asiantuntijaryhmä (Kyproksella organisaatiomuutosten vuoksi; Liechtenstein seuraa Sveitsin suosituksia).

Vain yhdeksän maata on julkaissut perusteensa ryhmien päätöksenteolle. Kustannusvaikuttavuusanalyysissa suhteutetaan rokotusohjelman tuottamat terveysvaikutukset niiden saavuttamisen vaatimiin kustannuksiin. Kustannusvaikuttavuus on päätöksenteon yksi kriteeri jo 21 maassa. Vain viidessä maassa on asetettu haitta- tai laatuainotetuille elinvuosille (DALY tai QALY) kynnyshinta, ja vain kahdessa maassa kynnyksen ylittyminen on ehdoton este uuden rokotteen ohjelmaan pääsulle. Suomessa kustannusvaikuttavuuden kynnysarvoa ei ole määrätty, Isossa-Britanniassa raja on selkeä 30 000 €/QALY.

Toiminnalle lakiperusta ja läpinäkyvyyttä päätöksentekoon

Asiantuntijaryhmien kehittämistyön keskeisiksi kohteiksi on nimetty toiminnan perustaminen lainsäädäntöön sekä mandaatin ja jäsenten aseman tarkka määrittely (Nelson ym. 2010). Lakiperusta mahdollistaisi toiminnan rahoituksen ja esimerkiksi pääsihteerin palkkaamisen. Selkeä mandaatti määrittelee päätösten suositusluonteen tai sitovuuden. Rokotusohjelmaa hallinnoivat virkamiehet ovat ryhmän toiminnalle välttämättömiä neuvonantajia mutta monissa maissa ilman päätösvaiheen äänivaltaa.

Läpinäkyvyys päätöksenteossa on luotettavan toiminnan välttämätön ehto. Rokotehankintojen avoimen päätöksenteon prosessi on avattu kesällä 2014 [Opasnet-sivustolle](#).

Kari S. Lankinen
LT
Ylilääkäri, Fimea

Hanna Nohynek
LT
Ylilääkäri, Terveystieteiden tutkimuskeskus

Artikkeli on kirjoitettu 1.7.2014 ja julkaistu Sic!-verkkolehdessä 22.9.2014.

[Takaisin](#)

HYVÄ TIETÄÄ

LISÄTIETOJA

KRAR:n sivut THL:n verkkopalvelussa

Lankinen KS, toim. Scientific and technical evaluation of vaccination programmes in the European Union. EUVAX Project Report. Helsinki: PSR Consulting Ltd, 2001.

Nohynek H. The Finnish decision-making process to recommend a new vaccine: from vaccine research to vaccination policy. Eur J Publ Health 2008; 16: 275–80.

Nelson EAS, ym., toim. The role of National Committees in supporting evidence-based decision making for National Immunisation Programs. Vaccine 2010; 28S(1): A1–110.
